



**DIGEDRAT<sup>®</sup>**

**(maleato de trimebutina)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Cápsula mole**

**200mg**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****Digedrat®****maleato de trimebutina****APRESENTAÇÕES**

Cápsula mole.

Embalagens contendo 20, 30 ou 60 cápsulas moles.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula mole contém:

maleato de trimebutina (equivalente a 154mg de trimebutina).....200mg

excipientes q.s.p.....1 cápsula mole

(óleo de soja, óleo de soja hidrogenado, lecitina de soja, simeticona, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, metilparabeno, propilparabeno e água).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações do funcionamento da coordenação de contração do aparelho digestivo. Estas alterações podem estar relacionadas ao movimento contrário do ácido do estômago e esôfago (refluxo gastroesofágico, que causa azia), dificuldade de esvaziamento do estômago (empachamento), aumento da motilidade intestinal (diarreia), diminuição da motilidade intestinal (prisão de ventre) e dor causada por contrações não coordenadas no intestino (cólicas intestinais). Tais situações são comuns a várias doenças, como dispepsia (conjunto de sintomas relacionados ao trato gastrointestinal superior, como dor, queimação ou desconforto na região superior do abdômen, que podem estar associados à saciedade precoce, empachamento pós-prandial, náuseas, vômitos, sensação de distensão abdominal, cujo aparecimento ou piora dos sintomas pode ou não estar relacionado à alimentação ou ao estresse), síndrome do intestino irritável (provoca dor abdominal, constipação, diarreia e câibras) e constipação (prisão de ventre), entre outras, e seu médico pode esclarecer melhor o seu diagnóstico.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Digedrat<sup>®</sup> é um medicamento que atua no intestino, regularizando seus problemas motores, ou seja, diminuindo o movimento do intestino nos casos onde há aumento do mesmo, ou, aumentando, quando o movimento do intestino estiver diminuído. Desta maneira, espera-se um resultado de trânsito intestinal normal. Além disso, possui ação analgésica, aliviando a dor proveniente do intestino.

Espera-se que o efeito analgésico e ação reguladora do intestino iniciem dentro da primeira hora de digestão após ingestão do medicamento.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar esse medicamento se tiver algum tipo de alergia à trimebutina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É recomendável que você siga todas as orientações médicas quanto à dieta alimentar.

É desejável que este medicamento seja administrado via oral antes das refeições, já que sua utilização pretende melhorar o esvaziamento do estômago.

Pacientes que estiverem fazendo tratamento com Digedrat<sup>®</sup> devem evitar o uso de bebidas alcoólicas.

**Uso na gravidez e amamentação** – A enorme experiência clínica com trimebutina mostra que esta substância pode ser utilizada sem restrições, exceto durante os três primeiros meses de gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

A passagem através da placenta e do leite materno é mínima, o que garante proteção para o bebê, caso haja necessidade de uso pela mãe.

**Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.**

**Uso por idosos** - Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes idosos.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### Interação medicamento – medicamento

Não existem relatos a respeito de interação de Digedrat<sup>®</sup> com outros medicamentos. Em estudos clínicos de eficácia e segurança comparativos com outros fármacos, nenhuma interferência significativa foi observada, exceto diminuição da contagem de eritrócitos (células vermelhas do sangue), e relatos de diminuição das células de defesa.

#### **Interação medicamento – alimento**

Não existem relatos a respeito de interações de trimebutina com alimentos. Entretanto, é recomendável que o paciente siga as orientações médicas quanto à dieta alimentar.

#### **Interação medicamento – exame laboratorial**

Podem ocorrer pequenas alterações nos exames de sangue.

#### **Interação medicamento – substância-química**

Pacientes que estiverem fazendo tratamento com Digidrat<sup>®</sup> devem evitar o uso simultâneo de bebidas alcoólicas.

#### **Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Digidrat<sup>®</sup> apresenta-se como cápsula gelatinosa mole de cor levemente amarelada, opaca, contendo suspensão homogênea de cor branca a levemente amarelada.

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **USO ORAL**

Não é recomendável o uso de Digidrat<sup>®</sup> por outra via de administração.

Digidrat<sup>®</sup> deve ser engolido, sem mastigar, com um pouco de líquido (água ou suco).

Adultos: 1 cápsula mole, de duas a três vezes ao dia (400 a 600mg ao dia), preferencialmente antes das refeições.

Digidrat<sup>®</sup> cápsula mole só deve ser administrado a crianças com mais de 12 anos.

A dose máxima diária é de 600mg, e a duração do tratamento deve ser determinada pelo seu médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não interrompa a medicação mesmo se você verificar melhora depois de poucos dias. Você pode tomar a dose esquecida assim que se lembrar. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário. Não exceda a dose recomendada para cada dia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A grande experiência clínica no uso da trimebutina confirma a segurança desta substância.

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

**Reação muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reações raras**

Vermelhidão da pele; diarreia e prisão de ventre; aumento da frequência de urinar; empachamento; dor no estômago.

**Reações muito raras**

Dor de cabeça; boca seca; vômitos; fraqueza; sonolência e tonturas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se o paciente ingerir acidentalmente uma dose muito grande deste medicamento, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Digedrat<sup>®</sup> demonstra ter sido bem tolerado. No caso de superdose aconselha-se proceder o esvaziamento gástrico, tratamento dos sintomas e medidas de suporte.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**



### **III – DIZERES LEGAIS:**

Registro M.S.: 1.7817.0113

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

**Fabricado por: Catalent Brasil Ltda.**

Av. Jerome Case, nº 1277 – Zona Industrial - Sorocaba – SP



**Anexo B**  
**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0501693/14-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0501693/14-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Versão inicial	VP/VPS	Cápsula mole
26/01/2015	0071249/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	0071249/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Contraindicações - Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres legais.	VP/VPS	Cápsula mole
25/06/2015	05608421/52	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2015	05608421/52	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2015	III -Dizeres legais.	VP/VPS	Cápsula mole
16/04/2019		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2019		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2019	III - Dizeres legais  - Logomarca	VP/VPS	Cápsula mole